پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه خارمریم (سیلیمارین) در پیشگیری از هیپربیلی روبینمی نوزادی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره خوراکی سیلیمارین در پیشگیری هیپربیلیروبینمی نوزادی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله, با گروه های موازی, دو سویه کور, تصادفی شده, برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده می شود. حجم نمونه 120نوزاد, 60 نوزاد در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 120 نوزادان ترم تازه متولد شده که هیچ کدام از معیارهای خروج را ندارند از روز اول تولد به مدت 4 روز به صورتیکه محقق و افراد وارد شده به مطالعه اطلاعی ندارند تحت تجویز قطره سیلیمارین و پلاسبو که از نظر ظاهر کاملا شبیه هم هستند قرار میگیرند و میزان بیلی روبین به روش پوستی (TCB) به مدت 4 روز اندازه گیری خواهد شد و بر حسب نیاز بیلیروبین به صورت سرمی در بخش مامایی یا در ویزیت سرپایی که نوزاد جهت بررسی زردی به مرکز NICU بیمارستان قائم مراجعه میکند چک خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: نوزادان ترم که در بدو تولد فاقد تست کومبس مثبت باشند نوزادان ترم سالم که نیاز به فتوتراپی ندارند نوزاداني که بیلي روبین در حد تعویض خون ندارند نوزاداني که سابقه مصرف هر نوع دارو توسط مادر در طی حاملگی ندارند معیار های خروج: نوزادان با ناسازگاری RH که تست کومبس مثبت دارند نوزادان با افزایش بیلی روبین در حد تعویض خون نوزادان نیازمند به فتوتراپی در روز اول تولد بد حال شدن نوزاد طي بستري نوزادان با کم آبی, سپسیس,پنومونی,آنمی، کاهش وزن شدید، هیپوگلیسمی ,نارسایی کلیوی, نارسایی قلبی نوزادان با سابقه مصرف هرنوع دارو توسط مادر در طی بارداری نوزاد یا مادر نوزاد فنوباربیتال دریافت کرده باشند نوزاداني که به دنبال مصرف داروي سیلیمارین دچار عوارض شدید دارويي شوند عدم رضایت والدین به ادامه درمان
گروه‌های مداخله
نوزادان ترم سالم از روز اول تولدکه به مدت 4 روز از بدو تولد به میزان 4 mg به ازاء هر کیلوگرم وزن سه بار در روز قطره خوراکی سیلیمارین دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
ابتلا به زردی در سه روز اول تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231120060123N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا گلدوزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3845 3239
آدرس ایمیل
goldouzihr4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه خارمریم (سیلیمارین) در پیشگیری از هیپربیلی روبینمی نوزادی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره خوراکی گیاه خارمریم در پیشگیری از هیپربیلی روبینمی نوزادی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان ترم که در بدو تولد فاقد تست کومبس مثبت باشند نوزادان ترم سالم که نیاز به فتوتراپی ندارند نوزاداني که بيلي روبين در حد تعويض خون ندارند نوزاداني که سابقه مصرف هر نوع دارو توسط مادر در طی حاملگی ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با ناسازگاری RH که تست کومبس مثبت دارند نوزادان با افزایش بیلی روبین در حد تعویض خون نوزادان نیازمند به فتوتراپی در روز اول تولد بد حال شدن نوزاد طي بستري نوزادان با کم آبی, سپسیس,پنومونی،آنمی، کاهش وزن شدید، هیپوگلیسمی ,نارسایی کلیوی, نارسایی قلبی نوزادان با سابقه مصرف هرنوع دارو توسط مادر در طی بارداری نوزاد یا مادر نوزاد فنوباربیتال دریافت کرده باشند نوزاداني که به دنبال مصرف داروي سیلیمارین دچار عوارض شدید دارويي شوند عدم رضایت والدین
سن
از سن **2 روزه** تا سن **10 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی :ساده ابزار تصادفی سازی: پاکت سر بسته روش پنهان سازی: پاکت های سربسته محتوای توالی تصادفی و برابر از دو گروه مداخله و کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور مي باشد که در آن محقق و بیمار در خصوص نوع دارو اطلاع ندارند. دارو و دارونما از نظر شکل, رنگ و بو و شیشه دارویی کاملا شبیه هم هستند و تحت عنوان A و B کد داده مي شوند. پس از جمع آوري داده ها کدها باز شده و دارو و دارونما مشخص مي شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایکتر نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیلی روبین پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48,24 و 72 ساعت بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیلی چک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، نوزادان از روز اول تولد به میزان 4 mg به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت قطره خوراکی سیلیمارین با غلظت 4 میلی گرم در هر سی سی تهیه شده در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می کنند. میزان بیلیروبین پوستی 24، 48 و 72 ساعت بعد از شروع درمان اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا گلدوزی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
ایمیل
GoldouziHR4011@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, جنب سینما هویزه, ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا گلدوزی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد, بیمارستان قائم, بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
ایمیل
GoldouziHR4011@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی معموری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد, بیمارستان قائم, بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
ایمیل
maamourigh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا گلدوزی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی, خیابان احمدآباد, بیمارستان قائم, بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2502
ایمیل
GoldouziHR4011@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ به صورت مقاله براي عموم و محققين موسسات دانشگاهي پزشكي قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات